

申請書等のオンライン提出

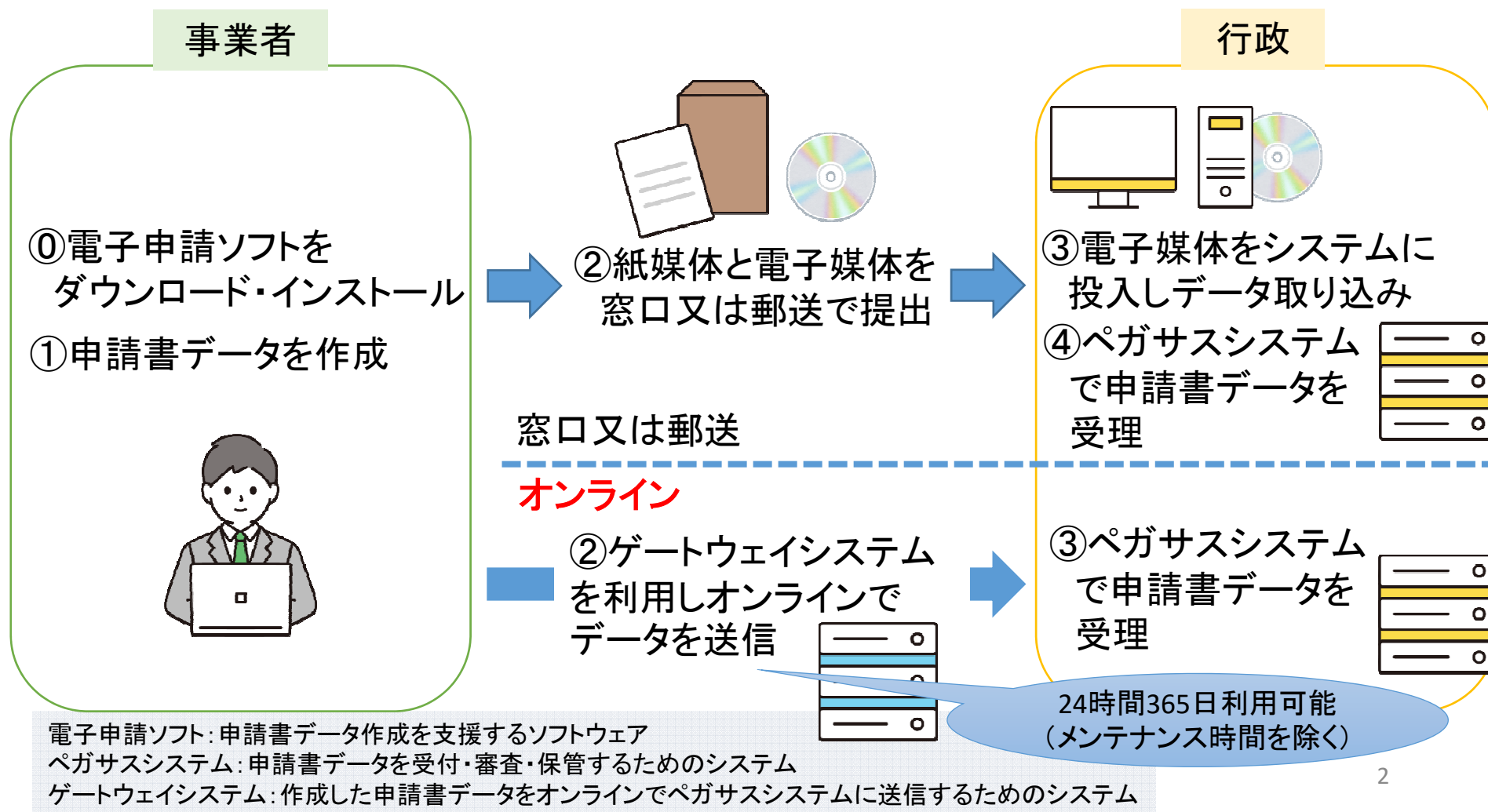
- オンライン提出のイメージ
- 開始時期
- 事前準備(電子証明書の使用)
- 注意事項(書面で提出すべき書類の提出方法 他)
- 手数料納付

参考

- 申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について(令和4年7月27日付け厚生労働省医薬・生活衛生局4課長通知) ⇒ [通知](#)
- 届出等のオンライン提出に関する質疑応答集(Q&A)について(令和3年8月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局4課事務連絡)
- 厚生労働省FD申請サイト「オンライン提出関連」 ⇒ [FD申請サイト](#)
<https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

申請書等のオンライン提出

・オンライン提出のイメージ



申請書等のオンライン提出

・開始時期

開始時期	対象	宛て先
R3.7.1～	施行規則第284条第1項に定める届出及び当該届出書に係る通知別表1に掲げる願書	厚生労働大臣宛て又はPMDA理事長宛て
R3.9.1～	同上 ＝変更届, 廃止届, 製造販売届, 軽微変更届, …	地方厚生局長宛て又は都道府県知事宛て
R4.7.1～ 又は R4.10.4～	通知別表3に掲げる申請書等及び当該申請書等に係る通知別表1に掲げる願書	厚生労働大臣宛て又はPMDA理事長宛て
R5.1.11～	通知別表4に掲げる申請書等及び当該申請書等に係る通知別表1に掲げる願書 ＝業許可/登録(更新)申請, 許可証書換え・再交付申請, 製造販売承認申請, 適合性調査申請, …	地方厚生局長宛て又は都道府県知事宛て

申請書等のオンライン提出

・事前準備

セキュリティを確保するため、電子証明書を使用

使用可能な認証局とその電子証明書の組合せ

認証局名	電子証明書名
一般財団法人 医療情報システム開発センター	Medicertified 電子証明書 (Type-V)
一般財団法人 医療情報システム開発センター	Medicertified 電子証明書 (Type-S)
サイバートラスト株式会社	サイバートラスト パーソナル ID
GMO グローバルサイン株式会社	マネージド PKI Lite
株式会社帝国データバンク	TDB DigiCert 電子認証サービス Class2

ゲートウェイシステムのユーザー登録や電子証明書の取得の詳細は、[FD申請サイト](#)に掲載されているマニュアル・動画を御確認ください。



申請書等のオンライン提出

・ 注意点①

書面（紙媒体）で添付すべき書類とその提出手順

◆ 書面で添付すべき書類

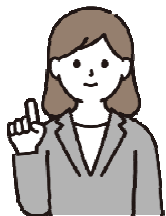
通知別表2に掲げるもの及び別添要領で個別に指定するもの

= 許可証, 登録証, 承認書, ...

◆ 提出手順

・ 申請書等の提出にあたりゲートウェイシステムにより付番される「受付番号」及び送付する資料の一覧, 担当者等を記載した送付状(通知参考様式1)を作成

・ 作成した送付状と書面資料を, オンライン提出する日に届くように薬務課へ郵送



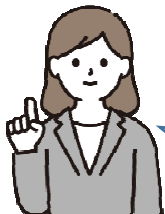
オンライン提出された電子データと郵送された書類の両方が揃ったことを確認し受付処理を行います。

様式1	
書面で提出する書類等送付状	
シス受付番号	提出予定日
申請・届出等名称	
申請・届出者名	
申請・届出等取消者	担当官電話番号
メールアドレス	
提出窓口	
種別	
シス受付番号	
販売名, 製造販売名等	
申請区分	
手数料区分	
書面で提出する書類の種別, その他備考	
記入用紙貼付欄	
行政機関記入欄	

申請書等のオンライン提出

・ 注意点②

オンライン提出により申請等が行われたことを証する書類について



広島県による受付が行われた場合、受付票が発行されます。
ゲートウェイシステムから当該受付票を取得してください。

申請等の控えに広島県の受付印が必要な場合は？



これまでどおり、申請書等の紙媒体と電子媒体を
窓口又は郵送で提出してください。

申請書等のオンライン提出



- 手数料納付

- ◆方法:「広島県電子申請システム」を使用した電子納付

- ◆開始日:令和5年1月11日～(予定)

- ◆対象:製薬振興グループ所管の薬機法に基づく申請

※電子納付を行ったものについては、領収証書は発行されません。

※現金や納付書による振込を希望する場合は、別途ご相談ください。

【利用可能な決済手段】



クレジットカード



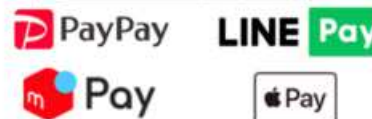
対象決済手段:
VISA、Mastercard、JCB、AMEX、DINERSブランドのカード

ネットバンキング



対象決済手段:
ペイジー対応した金融機関の
ネットバンキング、ATM

QRコード決済等



対象決済手段:
PayPay、LINE Pay、メルペイ、Apple Pay

